届出番号 11B1X00001000001

類別　機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器　一般的名称　血小板凝集測定装置　JMDN 35473000
特定保守管理医療機器　販売名

IMI血小板凝集能測定装置　PRP313M

【警告】
＜使用方法＞
◆ 感染の危険があるので、検体に触れないよう注意してください
◆ 感染の危険があるので、検体は適切に処理してください。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆本装置は血小板凝集測定専用であるので、他の目的に使用しないでください。
◆ 専用試薬以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本体
測定操作を行います。
附属品
①ノートブックパソコン（市販品）
　システムの機能と測定結果を表示します。
②プリンタ（市販品）
　測定結果を印刷します。
③電源コード、④通信ケーブル、⑤パソコン台、⑥4連ピペット（1個）、⑦キュベットセット（4個）、⑧PRPチップ（2個）、⑨記録紙（100枚）

２．電気的定格・寸法

本体

電源定格	AC100V　3A
周波数	50/60Hz
消費電力	200VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度	B形装着部
寸法（本体）	468（幅）×135（高）×385（奥）mm
重量（本体）	17kg

３．原理

血小板の最も重要な機能は止血における血小板血栓の形成です。血管が損傷を受け、内皮細胞が剥れて膠原細胞が露出されると、血小板がその部位に粘着・凝集して一過性血小板血栓が作られ止血するのが出血に対する最も早期の反応です。

　血小板が異物に付着する現象が粘着であるのに対し遊離血小板が互いに付着して凝集塊を形成する現象を凝集といい、この現象を測定するのが血小板凝集測定装置です。

　測定原理は、Born,O'Brien らによって始められた透光度法（Optical Density; OD）です。PRP（多血小板血漿）に一定濃度の血小板凝集惹起物質を加えて撹拌すると、凝集によって光学密度が低下、すなわち透光度が増大します。この凝集による透光度の変化を光電光度計で経時的に測定し記録する方法です。

【品目仕様等】

検体量	100 μL/200 μL
同時測定可能チャンネル数	12チャンネル
加温温度制御	37.0 ± 0.5℃
保冷温度制御	6 ± 1℃

【使用目的、効能又は効果】

＊ 本品は、血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定する装置です。

【操作方法又は使用方法等】

１．操作方法

(1) 電源コードをアース付の電源コンセントに差し込み、本体右側面の電源スイッチボタンをONにてください。
(2) ノートブックパソコン及びプリンタが測定装置と接続されている事を確認してから、電源スイッチボタンをONにし、システムを起動し、測定前の確認を行ってください。
(3) 取扱説明書に準じた手順で測定を行ってください。
(4) 測定結果がノートブックパソコン上に表示されます。

２．測定前の確認

測定前に本装置が正常動作していることを確認してください。
(1) 装置内検査事項の確認
　A) 基本画面で温度表示が37±0.5℃を表示していることを確認してください。
　B) 光量調整画面で測定部に蒸留水300 μLを入れたキュベットをセットし、各チャンネルが500±10の範囲にあることを確認してください。
　C) スターラーバーを入れたキュベットをセットし、スターラーバーが回転していることを確認してください。
(2) 測定前の確認事項
　A) スターラーバーが全チャンネルで回転していることを確認してください。
　B) 検体分注前にスターラーバーをキュベットに入れ忘れていないことを確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆血小板の凝集機能は血小板の数に影響します。血小板を希釈調整して、血小板の数を少なくすると凝集機

能は低下します。測定する目的に適応した前処理を行ってください。

◆一般的には採血後1～3時間以内に実施してください。PRPは室温で保存してください。冷蔵保存すると血小板凝集機能に影響を与えますので注意してくだきい。

◆血小板凝集機能の判定は、最大凝集率では困難である、むしろ一次凝集、二次凝集の有無、血小板凝集惹起物質の濃度を考慮して評価してください。

◆測定精度を上げるためにキュベットなどの消耗品は純正商品をお使いください。また、再生せずに新品をお使いください。

◆熟練した人以外は本装置を使用しないでください。

◆キュベットなどの消耗品は指定されたものを新品の状態で使用してください。

◆恒温槽の中に試薬や検体をこぼした場合、ただちに綺麗な布か、紙で拭き取ってください。

◆使用前に外観及び機能上の問題が無い事を確認してください。

◆正常動作をしない、又は正常な測定結果が得られない場合、下記の事項を確認してください。

A) 定格電源電圧で使用されていること。
B) ヒューズが断線していないこと。
C) 上記の測定前の確認事項に異常のないこと。
D) PRP及びPPPに異常のないこと。
E) キュベットが汚れていないこと。
F) PRP及びPPPの操作を間違えていないこと。
G) 検体又は試薬の劣化がないこと。
H) 試薬濃度を間違えていないこと。

以上を調べても解決できない場合、アイ・エム・アイ㈱が認定するサービスマンに修理を依頼してください。

＜その他の注意＞

◆直射日光の当たらない場所に設置してください。

◆アイ・エム・アイ㈱が認定するサービスマン以外の人が、カバーを外したり分解したりしないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度　－5～+50℃

作動環境温度　15～30℃

保管方法

1.気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオン分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

2.傾斜、振動、衝撃（搬送時を含む）など安全状態に注意してください。

3.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

4.機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてダストカバー又は梱包箱に入れて保管してください。

耐用期間

本体7年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

始業前点検

測定前毎日必ず実施してください。

本体表面のクリーニング

本体カバーは、薄めた中性洗剤を含ませよくしぼった柔らかい布で、汚れやほこりを拭き取ってくだきい。次に、水で湿らせた柔らかい布を使って良く拭き取ってください。

測定部が汚れた場合のクリーニング

測定反応槽に試薬をこぼした場合、ただちに測定を中止して、綺麗な布・綿棒などを使って、注意して良く拭き取ってくだきい。特に、測光部のマイクロスイッチには十分注意して拭き取ってください。キュベットカバーの試薬添加用の穴も綿棒で綺麗にしてください。予備加温槽の中も綿棒等を使って綺麗にしてください。試薬保冷槽の中及び、ふたも綿棒等を使って綺麗にしてください。

測定終了後

測定装置全体にダストカバーをかけてください。4チャンネルピペット、シングルピペットなども綺麗にしておいてください。

使用前の点検

しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

２．業者による保守点検事項

機器及び付属品は必ずメーカー所定の定期点検を行ってください。

実施時期	実施内容
1年毎	清掃、点検、調整

【包装】

本体／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊ アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部
＊＊ **住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊ **TEL**：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊ **製造業者名**
製造元：アイ・エム・アイ株式会社
製造所：アイ・エム・アイ株式会社